



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/423228/2020
EMA/H/C/004338

Bavencio (*avelumab*)

Pregled zdravila Bavencio in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Bavencio in za kaj se uporablja?

Bavencio je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje odraslih s karcinomom Merklvih celic (KMC), tj. vrsto kožnega raka, ki se je razširil na druge dele telesa.

Uporablja se tudi v kombinaciji z drugim zdravilom za zdravljenje raka, aksitinibom, za začetno zdravljenje bolnikov z napredovalim karcinomom ledvičnih celic (KLC, rakom ledvic).

Zdravilo Bavencio vsebuje učinkovino avelumab.

Kako se zdravilo Bavencio uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Bavencio je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka.

Zdravilo Bavencio se daje v odmerku 800 mg enkrat vsaka dva tedna z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, ki traja približno eno uro. Zdravljenje se nadaljuje, dokler bolniku koristi oziroma do pojava nesprejemljivih neželenih učinkov.

Bolnik pred prvimi štirimi infuzijami zdravila Bavencio prejme antihistaminik in paracetamol za preprečevanje reakcij, povezanih z infuzijo, kot so pordelost kože, mrzlica, povišana telesna temperatura, bolečine v hrbtu ali trebuhu, alergijske reakcije in težave z dihanjem. Če do četrte infuzije ne pride do nobene reakcije, se lahko lečeči zdravnik odloči, da bo ta zdravila pred naslednjimi infuzijami nehal dajati. Če se pojavijo nekateri neželeni učinki, bo zdravljenje morda treba ustaviti ali prekiniti.

Za več informacij glede uporabe zdravila Bavencio glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Bavencio deluje?

Učinkovina v zdravilu Bavencio, avelumab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, zasnovane tako, da prepozna beljakovino, imenovano „ligand 1 za receptor programirane celične smrti 1“ (PD-L1), ki je prisotna na površini številnih rakavih celic, in se veže nanjo. PD-L1 se običajno veže na celice imunskega (obrambnega) sistema, imenovane celice T, katerim preprečuje, da bi napadle rakave

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



celice. Zdravilo Bavencio z vezavo na PD-L1 prepreči, da bi rakave celice onemogočile delovanje celic T, s čimer poveča sposobnost teh celic za uničevanje rakavih celic.

Kakšne koristi zdravila Bavencio so se pokazale v študijah?

Zdravilo Bavencio se je izkazalo koristno v eni glavni študiji, v kateri so dokazali, da se je rak pri bolnikih s karcinomom Merkllovih celic zmanjšal, v drugi glavni študiji pri bolnikih z napredujočim karcinomom ledvičnih celic pa so bolniki živeli dlje brez poslabšanja bolezni. Čeprav je odmerek zdravila Bavencio v teh študijah temeljil na telesni masi bolnikov, je podjetje predložilo tudi podporne podatke, iz katerih je razvidno, da se to zdravilo lahko daje v standardnem odmerku, ne glede na telesno maso.

Karcinom Merkllovih celic

V glavni študiji se je po zdravljenju z zdravilom Bavencio pri približno 33 % (29 od 88) predhodno zdravljenih bolnikov s karcinomom Merkllovih celic tumor zmanjšal ali izginil; pri večini teh bolnikov je odziv trajal vsaj šest mesecev.

Rezultati iste študije pri 116 bolnikih z metastatskim karcinomom Merkllovih celic, ki v zadnjih šestih mesecih niso bili zdravljeni s kemoterapijo, so pokazali 40-odstotno skupno stopnjo odziva.

Karcinom ledvičnih celic

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 886 bolnikov z napredujočim karcinomom ledvičnih celic, ki predhodno niso bili zdravljeni, so infundiranje zdravila Bavencio v kombinaciji s peroralnim aksitinibom primerjali s standardnim zdravljenjem z drugim zdravilom za zdravljenje raka, in sicer s sunitinibom. Povprečni čas, ko so bolniki živeli brez poslabšanja bolezni, je bil približno 13 mesecev pri tistih, ki so prejeli zdravilo Bavencio in aksitinib, v primerjavi z osmimi meseci pri bolnikih, ki so prejeli sunitinib. Potrebno je daljše nadaljnje opazovanje, da bi lahko prišli do zanesljivega zaključka o tem, kako dobro je na splošno preživetje bolnikov, ki so prejeli zdravilo Bavencio in aksitinib.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Bavencio?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Bavencio, uporabljenega samostojno (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov), so utrujenost, navzeja (siljenje na bruhanje), driska, zmanjšan tek, zaprtost, z infuzijo povezane reakcije, izguba telesne mase in bruhanje. Med resnimi neželenimi učinki so reakcije, povezane z imunskim sistemom in infuzijo, anemija (nizko število rdečih krvnih celic), težave z dihanjem in bolečine v trebuhu.

Kadar se zdravilo Bavencio uporablja z aksitinibom, so najpogostejši neželeni učinki te kombinacije, ki se lahko pojavijo pri več kot 1 osebi od 5, driska, visok krvni tlak, utrujenost, navzeja, disfonija (hripavost), zmanjšan tek, hipotiroidizem (zmanjšano delovanje ščitnice), kašelj, glavobol, težave z dihanjem in artralgijska (bolečine v sklepih).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Bavencio glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Bavencio odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Bavencio večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Bolniki s karcinomom Merklvih celic, ki se je razširil in se po začetnem zdravljenju s kemoterapijo znova pojavil, imajo zelo omejene možnosti zdravljenja. Čeprav stopnja odziva na zdravilo Bavencio ni izjemna, je za te bolnike trajanje odziva (vsaj šest mesecev) pomembno, saj je trajanje odzivov, opaženih pri kemoterapevtskih zdravilih, krajše. Poleg tega podatki iz študije kažejo, da se nekateri bolniki, ki se predhodno niso zdravili s kemoterapijo, tudi odzivajo na zdravljenje z zdravilom Bavencio, pri čemer je trajanje odziva podobno.

Varnost zdravila Bavencio pri tej uporabi velja za sprejemljivo, neželeni učinki pa za obvladljive, če so vzpostavljeni dodatni ukrepi.

Pri bolnikih z napredovalim karcinomom ledvičnih celic je zdravilo Bavencio v kombinaciji z aksitinibom v primerjavi s sunitinibom podaljšalo čas preživetja bolnikov brez poslabšanja bolezni, vendar je treba še dokazati, kako dolgo preživijo na splošno. Neželeni učinki kombinacije so sorazmerni s pričakovanimi in veljajo za sprejemljive glede na zdravljeno bolezen.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Bavencio?

Podjetje, ki trži zdravilo Bavencio, bo izdalo izobraževalno gradivo za bolnike, v katerem bodo navedene pomembne informacije o možnih neželenih učinkih tega zdravila, še posebno reakcije, povezane z imunskim sistemom, in načini njihovega obvladovanja.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Bavencio upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Bavencio stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Bavencio, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Bavencio

Za zdravilo Bavencio je bilo 18. septembra 2017 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. To je bilo 19. avgusta 2020 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Nadaljnje informacije za zdravilo Bavencio so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/bavencio.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2020.